

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 797 391

②① N° d'enregistrement national : 99 10427

⑤① Int Cl⁷ : A 61 F 2/06

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 12.08.99.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 16.02.01 Bulletin 01/07.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : HEXACATH Société à responsabilité
limitée — FR.

⑦② Inventeur(s) : ANDREANI PHILIPPE, ASCHER
GILLES et PILLET PIERRE.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : CABINET BEAU DE LOMENIE.

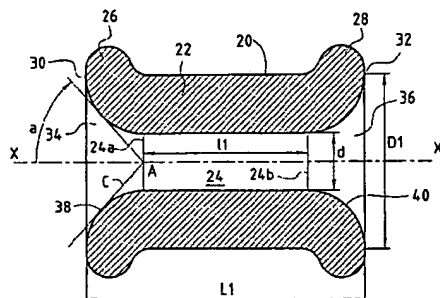
⑤④ DISPOSITIF DE REDUCTION DE DIAMETRE D'UN DISPOSITIF FORMANT ENDOPROTHESE.

⑤⑦ Dispositif de réduction du diamètre d'un dispositif for-
mant endoprothèse.

Il est constitué par un corps (20) présentant une première
et une deuxième face d'extrémité (30, 32), ledit corps
comprenant :

- une partie médiane (22) percée d'un alésage axial (24)
de forme cylindrique, une première portion d'extrémité (26)
présentant une paroi interne (38) raccordée à une première
extrémité de l'alésage axial et débouchant dans ladite pre-
mière face d'extrémité, ladite paroi étant définie par une sur-
face de révolution ayant pour axe ledit axe XX' et allant en
s'évasant depuis l'extrémité de l'alésage axial vers ladite
face d'extrémité, le diamètre (d) dudit alésage axial étant in-
férieur à celui du dispositif formant endoprothèse au repos;
et

- une deuxième portion d'extrémité (28) sensiblement
identique à la première portion d'extrémité et raccordée à la
deuxième extrémité de l'alésage axial, la distance L, entre
les deux faces d'extrémité (30, 32) étant inférieure à la lon-
gueur L dudit dispositif formant endoprothèse.



BEST AVAILABLE COPY

FR 2 797 391 - A1



Dispositif de réduction de diamètre d'un dispositif formant endoprothèse.

La présente invention a pour objet un dispositif de réduction du diamètre d'un dispositif formant endoprothèse.

5 Les dispositifs formant endoprothèse appelés en anglo-saxon ou en langage courant "stents" permettent de traiter les rétrécissements de conduits divers de l'anatomie tels qu'une artère ou une veine et de maintenir celle-ci ouverte.

10 Il existe différents types de stents qui sont décrits dans de nombreux brevets. On peut citer en particulier les stents décrits dans le brevet français 2 760 351. Pour l'explicitation de la présente invention, il suffit de retenir que le stent se présente sous la forme générale d'un cylindre tubulaire de longueur L et de diamètre B. Les dimensions du stent dépendent bien sûr de la nature de l'affection à traiter et du conduit dans
15 lequel il doit être mis en place. On peut indiquer que la longueur L peut être de l'ordre de 1 à 10 cm et que son diamètre au repos peut être de l'ordre de 3 mm.

On a représenté sur la figure 1 schématiquement un stent portant la référence 10. Ce stent est constitué par des fils ou une plaque
20 découpée constituant différentes spires déformables 12. Ces stents peuvent être expansés pour maintenir effectivement la conduite ouverte.

Pour la mise en place du stent dans la conduite à l'endroit souhaité on utilise le plus souvent un ballonnet d'angioplastie monté à l'extrémité d'un cathéter. Le stent 10 est fixé sur ce ballonnet qui, ainsi
25 équipé, est amené à l'endroit de l'artère ou de la veine où l'intervention doit être réalisée. Il est donc nécessaire initialement de fixer le stent 10 sur le ballonnet d'angioplastie avant d'introduire celui-ci dans le système artériel du patient.

Pour cela le plus souvent le chirurgien dispose le stent autour du
30 ballonnet gonflé et manuellement provoque sa déformation afin d'en réduire le diamètre en vue d'obtenir la fixation du stent sur le ballonnet gonflé. Cependant, s'il est aisé d'obtenir une déformation du stent permettant d'obtenir sa fixation sur le ballonnet, il est très difficile de réaliser une réduction de diamètre régulière c'est-à-dire de conserver au stent sa forme
35 cylindrique.

Or cette déformation non régulière qui consiste le plus souvent en une ovalisation entraîne une altération de la structure du stent. Celui-ci peut se présenter sous la forme de plusieurs sinusoïdes par révolution dont les sommets après la réduction de diamètre risquent de se retrouver à des distances variables. Lorsque le stent se présente sous la forme d'une structure en nid d'abeilles certaines des cellules de cette structure se retrouvent fermées d'autres restantes ouvertes.

Il existe donc un réel besoin pour les chirurgiens de disposer d'un dispositif simple qui leur permette d'obtenir une réduction régulière du diamètre du stent en vue de sa fixation sur le ballonnet d'angioplastie ou du moins en vue de limiter considérablement l'opération manuelle de sertissage du stent sur le ballonnet.

Un objet de la présente invention est de fournir un dispositif simple et d'utilisation aisée qui permet d'obtenir une réduction régulière du diamètre du stent pour faciliter le sertissage final du stent sur le ballonnet d'angioplastie ou même pour réaliser directement ce sertissage.

Pour atteindre ce but, selon l'invention, le dispositif de réduction du diamètre d'un dispositif formant endoprothèse se caractérise en ce qu'il est constitué d'un corps présentant une première et une deuxième face d'extrémité, ledit corps comprenant :

- une partie médiane percée d'un alésage axial de forme cylindrique, d'axe XX' et de diamètre d,
- une première portion d'extrémité présentant une paroi interne raccordée à une première extrémité de l'alésage axial et débouchant dans ladite première face d'extrémité, ladite paroi étant définie par une surface de révolution ayant pour axe ledit axe XX' et allant en s'évasant depuis l'extrémité de l'alésage axial vers ladite face d'extrémité, le diamètre dudit alésage axial étant inférieur à celui du dispositif formant endoprothèse au repos et le diamètre D1 de l'extrémité de la surface évasée dans ladite face d'extrémité étant supérieur audit diamètre du dispositif formant endoprothèse au repos ; et
- une deuxième portion d'extrémité sensiblement identique à la première portion d'extrémité et raccordée à la deuxième extrémité de l'alésage axial, la distance L₁ entre les deux faces d'extrémité étant inférieure à la longueur L dudit dispositif formant endoprothèse.

On comprend que grâce à la présence des deux surfaces évasées aux extrémités du corps du dispositif de réduction de diamètre on obtient effectivement une réduction régulière de ce diamètre au fur et à mesure de l'introduction du stent dans l'alésage axial du corps du dispositif.

- 5 Du fait de la forme évasée régulière de cette surface l'extrémité du stent peut être aisément engagée dans l'alésage axial. De plus, du fait que le corps du dispositif comporte une surface évasée à chacune de ces extrémités, il est possible de disposer initialement le stent autour du ballonnet d'angioplastie et d'extraire l'ensemble du dispositif après une
10 première opération de réduction de diamètre.

Selon un premier mode préféré de mise en oeuvre, les surfaces évasées sont des troncs de cône.

Selon un deuxième mode préféré de réalisation, les surfaces évasées sont des portions de surfaces toriques.

- 15 L'évasement de ces surfaces est suffisamment important pour ne pas augmenter de façon significative la longueur totale L du corps du dispositif tout en n'étant pas trop important pour assurer effectivement le guidage progressif de l'extrémité du stent vers l'alésage axial dont le diamètre est égal à celui que l'on veut conférer au stent après réduction de
20 diamètre.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit d'un mode de réalisation de l'invention donné à titre d'exemple non limitatif. La description se réfère aux figures annexées sur lesquelles :

- 25 la figure 1 déjà décrite est une vue schématique en perspective d'un stent ;

la figure 2 est une vue en coupe longitudinale du dispositif de réduction de diamètre de dispositif d'endoprothèse ;

- les figures 3a et 3b sont des schémas illustrant l'utilisation du
30 dispositif de réduction de diamètre de stent.

- En se référant maintenant à la figure 2 on va décrire un mode préféré de réalisation du dispositif de réduction de diamètre. Celui-ci est constitué par un corps 20 qui a une forme de révolution autour de son axe longitudinal XX'. Le corps 20 peut être décomposé en une partie
35 médiane 22 qui est percée d'un alésage axial 24 présentant une première extrémité 24a et une deuxième extrémité 24b. Le diamètre d de l'alésage 24

l'alésage 24 correspond à celui que l'on veut donner au stent. Il est donc inférieur au diamètre D du stent au repos. La longueur l1 de l'alésage axial est très sensiblement inférieure à celle du stent mais elle est suffisante pour permettre la déformation permanente du stent.

5 Le corps 20 comporte deux parties d'extrémité respectivement référencées 26 et 28 qui sont identiques. Les portions d'extrémité 26 et 28 se terminent par des faces d'extrémité 30 et 32 qui sont sensiblement perpendiculaires à l'axe XX'. Les portions d'extrémité 26 et 28 comportent un évidement respectivement 34 et 36 qui sont raccordées à l'évidement
10 axial 24. Chaque évidement 34, 36 est limité par une surface de révolution 38, 40 qui est raccordée tangentielllement à la surface cylindrique constituant l'alésage axial 24 et aux faces d'extrémité 30 ou 32. Les surfaces 38 et 40 sont dites évasées, c'est-à-dire que le diamètre des cercles qui les définissent va en augmentant depuis l'extrémité de
15 l'alésage axial jusqu'à la face d'extrémité correspondante. On a représenté par D1 le diamètre du cercle de raccordement à la face d'extrémité.

Ces surfaces d'extrémité évasées peuvent être par exemple des surfaces coniques ou plus précisément tronconiques ou des portions
20 de surfaces toriques. Les surfaces évasées 36 ou 40 sont inscrites à l'extérieur d'un cône C dont le sommet A est disposé sur l'axe XX' dans le plan de raccordement de la partie médiane 22 et de la partie d'extrémité 26 ou 28 et dont le demi-angle au sommet α est, de préférence, compris entre 40° et 55°. Cet angle doit être suffisamment réduit pour permettre
25 un guidage progressif de l'extrémité du stent vers l'alésage axial 24 et il doit être suffisamment important de telle manière que la longueur L₁ du corps du dispositif ne soit pas trop important puisque celle-ci doit être inférieure à la longueur L du stent pour les raisons qu'on exposera ultérieurement.

30 A titre d'exemple le diamètre d de l'alésage axial peut être de l'ordre de 2 mm et la longueur totale L1 du corps du dispositif peut être égale à 1 cm.

En se référant maintenant au schéma des figures 3a et 3b on va exposer l'utilisation du dispositif pour réduire le diamètre du stent et
35 pour réaliser au moins partiellement le sertissage de celui-ci sur un ballonnet d'angioplastie.

un stent 10 dont on veut obtenir la réduction du diamètre et finalement la fixation par sertissage sur le ballonnet 50. On a représenté également schématiquement le dispositif de réduction de diamètre 20 avec sa face d'extrémité proximale 30 et sa face d'extrémité distale 32. D'une part le chirurgien pousse le dispositif 20 par sa face distale 32 et d'autre part il bloque l'ensemble constitué par le stent 10 et le ballonnet 50 vers le dispositif 20. La surface évasée proximale 36 provoque la diminution progressive de diamètre de l'extrémité distale du stent en guidant celle-ci vers l'alésage axial du dispositif 24. L'opération est poursuivie jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent débouche à l'extérieur du dispositif 20. C'est ce que l'on a représenté sur la figure 3b. Le chirurgien peut alors saisir l'extrémité distale du stent 10 pour que celui-ci traverse l'ensemble de l'alésage axial.

Du fait que le dispositif 20 comporte également une surface évasée à son extrémité distale, il est possible de faire passer à nouveau le stent entourant le ballonnet 50 pour libérer cet ensemble du dispositif 20.

Pour obtenir la mise au diamètre final désiré du stent, il est possible de faire passer plusieurs fois le stent dans l'alésage axial ou d'utiliser successivement plusieurs dispositifs de réduction de diamètre présentant des diamètres d d'alésage axial de plus en plus réduits.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de réduction du diamètre d'un dispositif formant endoprothèse, caractérisé en ce qu'il est constitué par un corps présentant
5 une première et une deuxième face d'extrémité, ledit corps comprenant :
- une partie médiane percée d'un alésage axial de forme cylindrique, d'axe XX' et de diamètre d,
- une première portion d'extrémité présentant une paroi interne raccordée à une première extrémité de l'alésage axial et débouchant dans
10 ladite première face d'extrémité, ladite paroi étant définie par une surface de révolution ayant pour axe ledit axe XX' et allant en s'évasant depuis l'extrémité de l'alésage axial vers ladite face d'extrémité, le diamètre (d) dudit alésage axial étant inférieur à celui du dispositif formant endoprothèse au repos et le diamètre D1 de l'extrémité de la surface évasée dans ladite
15 face d'extrémité étant supérieur audit diamètre du dispositif formant endoprothèse au repos ; et
- une deuxième portion d'extrémité sensiblement identique à la première portion d'extrémité et raccordée à la deuxième extrémité de l'alésage axial, la distance L_1 entre les deux faces d'extrémité étant
20 inférieure à la longueur L dudit dispositif formant endoprothèse.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdites surfaces évasées sont des troncs de cône.
3. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdites surfaces sont des portions de surfaces toriques.
- 25 4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que chaque surface évasée est disposée à l'extérieur d'un cône dont l'axe est celui de l'alésage axial, dont le sommet est sensiblement disposé dans le plan de raccordement de la portion médiane du corps et d'une portion d'extrémité et dont le demi-angle au sommet est
30 compris entre 40 et 55 degrés.

1/2

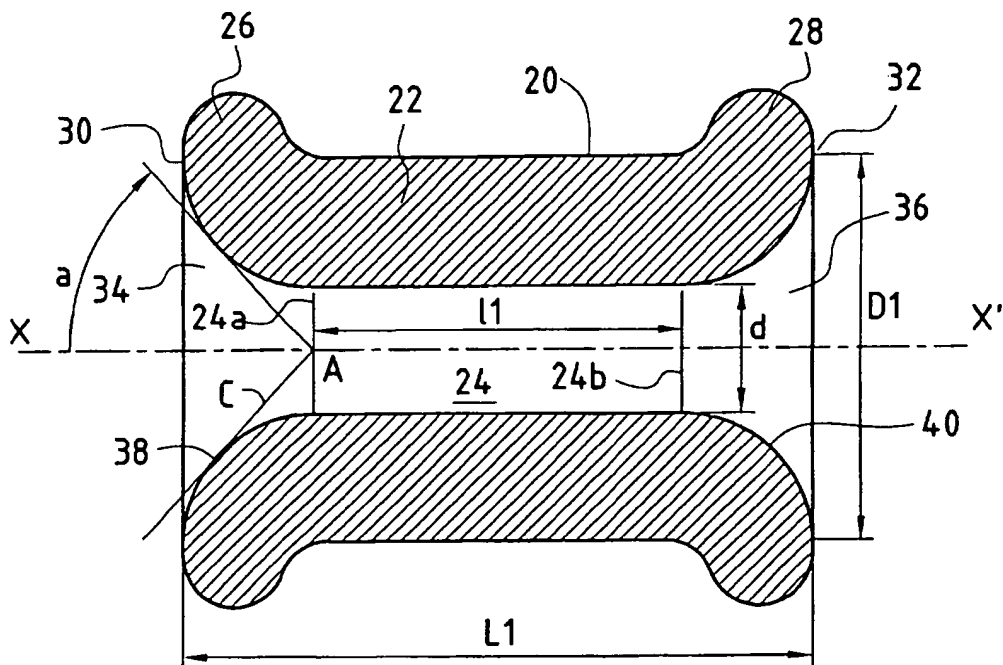
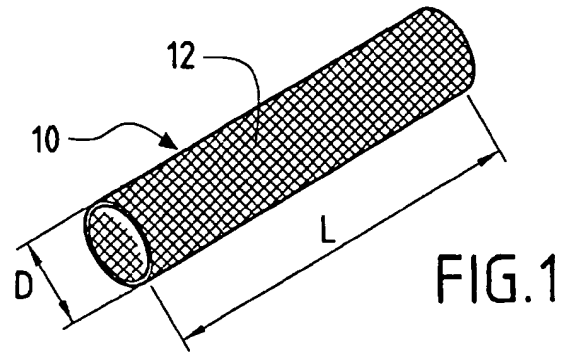


FIG. 2

2/2

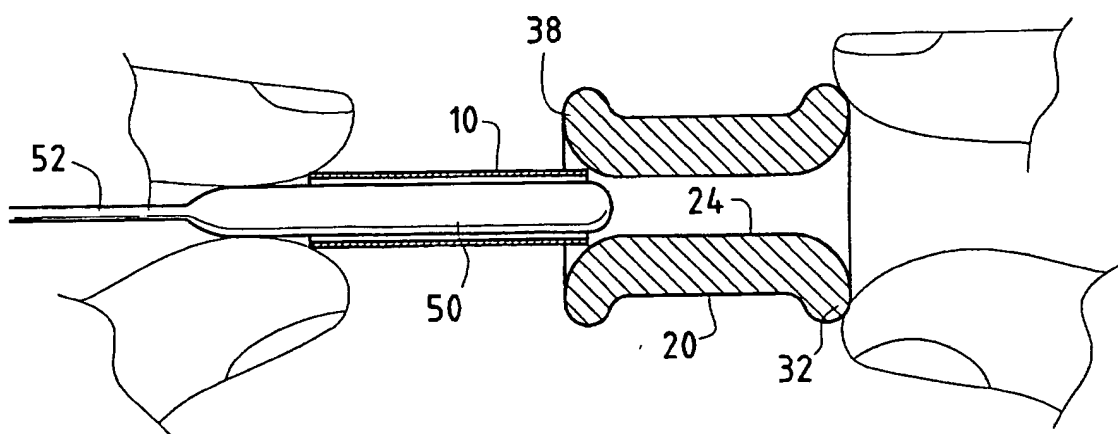


FIG. 3A

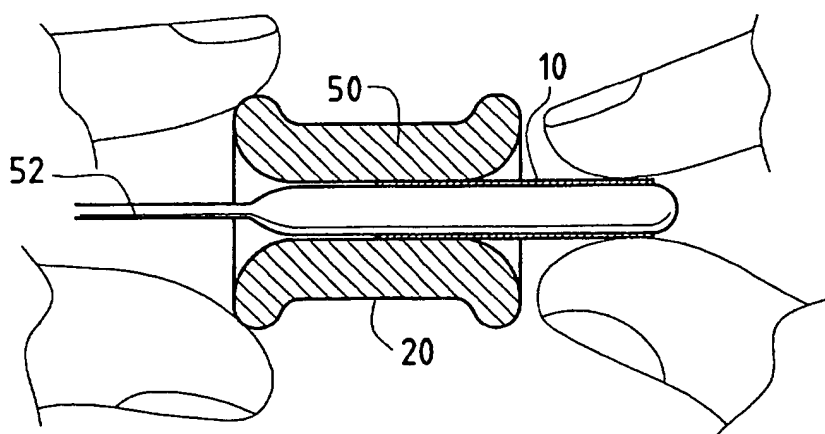


FIG. 3B

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 575165
FR 9910427

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	US 5 810 873 A (MORALES) 22 septembre 1998 (1998-09-22) * le document en entier *	1
A	US 5 911 752 A (DUSTRUDE ET AL) 15 juin 1999 (1999-06-15) * colonne 6, ligne 46 - ligne 61; figures 2A-2C *	1
A	US 5 725 519 A (PENNER ET AL) 10 mars 1998 (1998-03-10) * le document en entier *	1
A	EP 0 916 318 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 19 mai 1999 (1999-05-19) * abrégé; figure 3 *	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.7)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
7 avril 2000		Smith, C
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1

EPO FORM 1503 (3.82 (P04C19))

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.